30 janvier 2007

THORATEC CORPORATION

Thoratec Corporation
Pleasanton, CA 94588 États-Unis

URGENT : CORRECTION DE DISPOSITIF MEDICAL

Console à double commande du VAD Thoratec

Par la présente, Thoratec informe ses clients du risque de rupture potentielle de l'interrupteur d'alimentation verrouillable à bascule situé sur les panneaux arrière des modules d'entraînement à l'intérieur de la console à double commande (Dual Drive Console ou DDC), lorsque cet interrupteur n'est pas actionné conformément au mode d'emploi. Les interrupteurs à bascule utilisés dans tous les modèles de DDC dont les numéros de série se situent entre 301 et 636 (inclus) peuvent se rompre et rendre l'interrupteur inopérant si le levier à bascule n'est pas dégagé (en le tirant) avant d'être mis sur ON (MARCHE) ou OFF (ARRÊT). Il n'existe aucun danger lorsque l'interrupteur d'alimentation à bascule de la DDC du VAD Thoratec est actionné conformément à son mode d'emploi et, par conséquent, **il n'est pas nécessaire de cesser l'utilisation de la console à double commande du VAD Thoratec.**

Vous serez bientôt contacté par notre service technique afin d'arranger un rendez-vous pour l'entretien courant de votre console à double commande, en vue de remplacer les anciens interrupteurs par un modèle comparable plus robuste. En cas de rupture de l'interrupteur à bascule du module d'alimentation de votre console à double commande, veuillez nous contacter immédiatement afin que nous puissions procéder dès que possible à son remplacement par un nouvel interrupteur.

Entre temps, tous les utilisateurs sont tenus d'observer les instructions du mode d'emploi, qui indiquent de dégager le levier à bascule en le tirant avant de le mettre sur ON (MARCHE) ou OFF (ARRÊT). De plus, les utilisateurs doivent également s'assurer d'avoir une solution de secours à disposition dans l'éventualité d'une panne de la console à double commande. Veuillez consulter la figure et les informations du mode d'emploi, reproduites au dos de cette notice.

En cas de question concernant cette notice de correction, n'hésitez pas à contacter Thoratec Europe Ltd au +44 (0) 1480 409070.

Nous vous remercions de votre coopération et nous excusons de tout inconvénient occasionné pour vos patients et vous-même.

Cordialement,

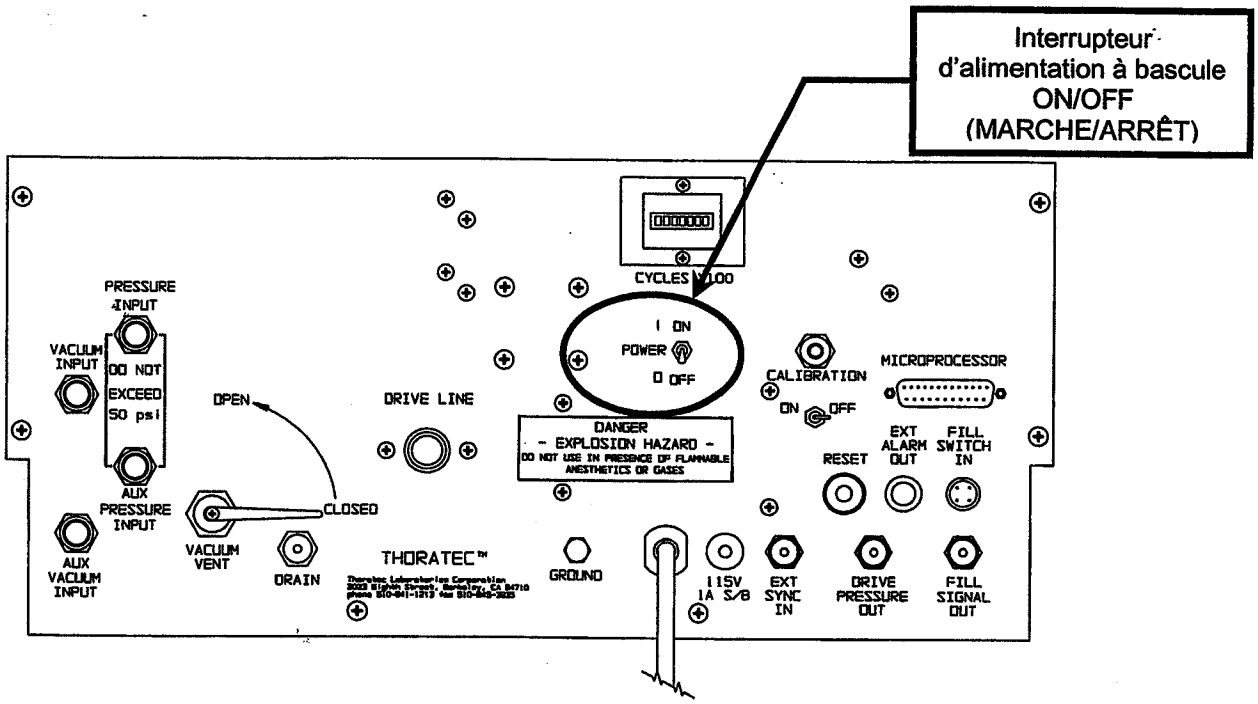
THORATEC CORPORATION

Donald A. Middlebrook
Vice-président, Réglementation et Assurance qualité

Corporate Headquarters
Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, CA 94588 Tel 925-847-8600 Fax 925-847-8574 www.thoratec.com

Burlington Office
23 Fourth Avenue, Burlington, MA 01803
Tel 781-272-0139 Fax 781-852-8390

Rancho Cordova Office
2945 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95670
Tel 916-852-2833 Fax 916-638-3216



Panneau arrière du module de la console à double commande

Interrupteur d'alimentation ON/OFF (MARCHE/ARRÊT). Cet interrupteur de type verrouillable (d'abord dégagé en tirant, puis basculé vers le haut ou le bas) doit être placé sur **On (Marche)** pour l'utilisation du VAD. Lorsque le module d'entraînement n'est plus nécessaire, placer l'interrupteur sur **Off (Arrêt)**, pour tout éteindre dans le module à l'exception du chargeur de batterie, et s'assurer que le cordon d'alimentation est branché sur le secteur. Cette procédure garantit que les batteries du module d'entraînement seront à pleine charge et prêtes à l'utilisation. [Sur les modèles plus anciens, l'interrupteur d'alimentation « On/Off » est étiqueté « Operation/Battery Charge » (Fonctionnement/Charge des batteries).]

SECOURS. Chaque console est dotée de deux modules d'entraînement distincts et possède donc une solution de secours intégrée adéquate pour l'assistance univentriculaire. Pour les patients sous assistance biventriculaire, une console à double commande complète doit être disponible comme solution de secours dans l'éventualité d'une panne de la console principale.